

Instrumentos NiTi para el conducto radicular **HyFlex EDM** OGSF**Instrucciones de uso**

ES

Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Conserve para posterior referencia.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las limas HyFlex EDM son instrumentos cónicos de NiTi accionados por motor con bordes afilados para conformar y preparar mecánicamente los conductos radiculares durante las endodancias.

2. USO PREVISTO/VENTAJAS CLÍNICAS

Las fresas HyFlex EDM sirven para eliminar el tejido y la dentina infectados y conformar y limpiar el conducto radicular.

Limas Opener: Crean espacio para el acceso coronal.

Limas Glidepath: Crean una trayectoria de acceso hasta la longitud de trabajo antes de las tareas de conformado.

Limas Shaping y Finishing: Ensanchan y conforman el conducto radicular.

3. COMPOSICIÓN

Las limas HyFlex EDM constan de tres partes distintas: un disco erosivo con alambre de aleación de NiTi, un vástago de latón chapado y un tope de goma de silicón. El color del tope puede variar dependiendo del tamaño del cono. El disco de la lima puede tener distintos colores según los pasos de procesamiento. Además, el vástago tiene diferentes codificaciones de color para el tamaño del diámetro de las puntas.

4. INDICACIÓN

Tratamiento de enfermedad endodóntica.

5. CONTRAINDICACIÓN

N/C

6. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Las limas HyFlex EDM se entregan esterilizadas por radiación gamma. La esterilidad de los instrumentos se garantiza hasta el momento del uso si el envase no está dañado ni abierto. Antes de usar los instrumentos, deseché los envases que estén dañados.

Es necesario utilizar un contraángulo de baja velocidad (p. ej., la pieza de mano Coltene CanalPro X-Move). Todas las limas HyFlex EDM se pueden utilizar a 400 rpm y con un torque de hasta 2,5 N-cm (25 mN-m), a excepción de las limas Glidepath, que se pueden utilizar a 300 rpm y con un torque de hasta 1,8 N-cm (18 mN-m).

Las espirales de las limas HyFlex EDM se estiran cuando se fuerzan, de este modo, se evita que se trabaje la lima en el conducto y se reduce en gran medida el peligro de rotura. A diferencia de los instrumentos de NiTi convencionales disponibles, las limas tienen la capacidad de recuperar su forma dependiendo del tipo de deformación. Las limas vuelven a su forma original durante la esterilización en autoclave (o en un esterilizador de perlas de vidrio durante 10 s) si solo se han deformado elásticamente.

ADVERTENCIA

Es necesario garantizar que las espirales de las limas no giren en el sentido contrario durante el uso, ya que, de lo contrario, sufrirán una deformación plástica y no recuperarán la forma. Se deberán descartar las limas si, después de su esterilización en autoclave, las espirales permanecen estiradas o parecen haber perdido su funcionalidad (consulte la ficha de instrucciones paso a paso).

Las limas HyFlex EDM no se deben utilizar después de la fecha de caducidad.

NOTA

El número de veces que se pueden reutilizar las limas depende de la preparación y el tratamiento. Las limas deben inspeccionarse antes y después de su uso.

- Esterilice las limas antes de usarlas de nuevo (consulte las instrucciones para el acondicionamiento de productos sanitarios reutilizables).
- Aplique el irrigador en el conducto antes de proceder a la conformación.
- Irrigue el conducto periódicamente durante el uso de las limas y manténgalo lubricado.
- Limpie las espirales de la lima después de cada inserción en el conducto radicular.
- Repita este proceso después de cada paso. Las limas deben utilizarse con nuestra técnica paso a paso, que se describe a continuación.

7. EFECTOS SECUNDARIOS/INTERACCIONES

No se conocen reacciones perjudiciales ni efectos secundarios en pacientes o para el personal de la clínica.

8. GRUPO DE USUARIOS/PACIENTES

Para el uso solo por profesionales dentales.

9. PREPARACIÓN

Tras obtener acceso coronal en línea recta, resulta útil utilizar una lima manual (de tamaño 20/.02 como máximo) o una lima de acceso rotatoria para crear una trayectoria de acceso apical y aplicar el irrigador, por ejemplo, NaOCl, en el conducto.

10. USO ADECUADO

Instrucciones paso a paso:

PASO 1:

Para crear el acceso coronal, utilice Orifice Opener 18/11. Coloque la lima en el conducto con el motor parado. Cuando la lima no pueda avanzar más, hágala retroceder 1 mm hasta que se libere de las paredes. A continuación, accione el motor y siga avanzando lentamente con pequeños toques y sin aplicar presión. Cuando encuentre resistencia, continúe con el paso 2. No utilice esta lima en la parte curva del conducto radicular. Compruebe con una lima manual que el paso no está obstruido, irrigue continuamente el conducto y mantenga la lubricación.

PASO 2:

Utilice la lima Glidepath 15/03 para crear una trayectoria de acceso hasta la longitud de trabajo. Coloque la lima en el conducto con el motor parado. Cuando la lima no pueda avanzar más, hágala retroceder 1 mm hasta que se libere de las paredes. A continuación, accione el motor y siga avanzando lentamente con pequeños toques y sin aplicar presión. Esta lima es muy fina y, por tanto, no resulta tan resistente a la rotura como las demás limas HyFlex EDM. Por este motivo, la lima debe utilizarse con extremo cuidado y con menor frecuencia que las demás limas HyFlex EDM. En caso de encontrar resis-

tencia, utilice una lima manual para comprobar si hay una obstrucción, irrigue continuamente el conducto y mantenga la lubricación.

PASO 3:

Utilice la lima Shaping 18/045 para ensanchar del conducto radicular hasta la longitud de trabajo. Coloque la lima en el conducto con el motor parado. Cuando la lima no pueda avanzar más, hágala retroceder 1 mm hasta que se libere de las paredes. A continuación, accione el motor y siga avanzando lentamente con pequeños toques y sin aplicar presión. Cuando encuentre resistencia, vuelva al paso anterior. Compruebe con una lima manual que el paso no está obstruido, irrigue continuamente el conducto y mantenga la lubricación.

PASO 4:

Utilice la lima Finishing 30/04 para ensanchar del conducto radicular hasta la longitud de trabajo. Coloque la lima en el conducto con el motor parado. Cuando la lima no pueda avanzar más, hágala retroceder 1 mm hasta que se libere de las paredes. A continuación, accione el motor y siga avanzando lentamente con pequeños toques y sin aplicar presión. Cuando encuentre resistencia, vuelva al paso anterior. Compruebe con una lima manual que el paso no está obstruido, irrigue continuamente el conducto y mantenga la lubricación.

11. MÉTODOS DE PRUEBA PARA LA APLICACIÓN CORRECTA

Antes del uso, compruebe manualmente que la lima esté correctamente fijada en el contraángulo.

12. REPROCESAMIENTO, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, MANTENIMIENTO**Proceso para la reesterilización de los productos sanitarios (seg. ISO 17664)****Procedimiento:**

Procedimientos manual y automático para el proceso de reesterilización de los productos sanitarios reutilizables

Instrucciones:

Debido al diseño del producto y a los materiales utilizados, no es posible establecer el límite máximo definido para el número de ciclos de procesamiento que pueden realizarse. La vida útil de los productos sanitarios viene determinada por su funcionamiento y por una manipulación cuidadosa.

Instrucciones para la reesterilización**Preparación en el lugar de uso:**

Elimine la suciedad visible de los instrumentos inmediatamente después del uso. No use agentes de fijación ni agua caliente (>40 °C), porque esto provoca la adherencia de los restos y puede impedir una limpieza correcta. Para evitar que la suciedad se seque en los instrumentos sumérgalos en un baño desinfectante.

Transporte:

Para transportar de manera segura los instrumentos al lugar de la reesterilización guárdelos en un contenedor cerrado para evitar que se dañen o que contaminen el medio ambiente.

Preparación para la descontaminación:

No existen requisitos especiales.

Limpieza previa:

No existen requisitos especiales.

Limpieza y desinfección manuales en el aparato de ultrasonidos:

Atención: La limpieza y la desinfección manuales solo deben utilizarse para este grupo de productos en países fuera de Alemania. En Alemania, por norma, solo deben utilizarse la limpieza y la desinfección automáticas.

Para limpiar los instrumentos en el aparato de ultrasonidos colóquelos en un vaso lleno con el líquido de limpieza específico, ponga el vaso en el aparato de ultrasonidos lleno con suficiente agua y un 2 % de líquido de contacto, e inicie el proceso de la limpieza por ultrasonidos.

1. Limpieza principal de 30 min. a 25 °C, nivel 5, con una concentración del producto de limpieza del 2 %
2. Aclarado manual abundante bajo el chorro de agua corriente (agua de ósmosis inversa)
3. Secado con aire comprimido

Limpieza y desinfección automáticas en la lavadora desinfectadora

Coloque los instrumentos en una bandeja de esterilización sobre el cesto deslizable e inicie la limpieza.

1. Limpieza previa con 10 l de agua fría
2. Limpieza principal durante 10 min. a 55 °C (10,5 l de agua y 62 ml de producto de limpieza [DOS 1])
3. Aclarado con 9,0 l de agua fría y 13 ml de producto de limpieza (DOS 3)
4. Aclarado con 9,0 l de agua de ósmosis inversa fría
5. Desinfección térmica durante 5 min. a 90-93 °C con 9,5 l de agua de ósmosis inversa
6. Secado durante 35 min. a 99 °C

Comprobación del funcionamiento, mantenimiento:

Haga una inspección óptica de la limpieza y el mantenimiento, y compruebe el funcionamiento conforme a las instrucciones de uso. Si fuera necesario repita el reacondicionamiento hasta que el instrumento esté visualmente limpio.

Embalaje:

Coloque los instrumentos para la esterilización en el Endo Procedure Block o en el Organizer. Envase de manera normalizada los instrumentos para su esterilización conforme a las normas ISO 11607 y EN 868.

Esterilización:

Esterilice los instrumentos con vapor respetando las correspondientes normas nacionales.

Tres fases de vacío previo

Calentamiento hasta una temperatura de esterilización de 134 °C

Tiempo de mantenimiento mínimo: 3 min.

Tiempo de secado: mínimo 20 min.

Almacenamiento:

Almacene los instrumentos esterilizados en un lugar seco, limpio y sin polvo a temperaturas moderadas entre 5 °C y 40 °C.

Información sobre la validación del reacondicionamiento

Durante la validación se han empleado las siguientes instrucciones de ensayo, materiales y aparatos:

Productos de limpieza:

Tickopur TR 13 (líquido de contacto),

Dr. H. Stamm GmbH

Stammopur DR 8 (producto de limpieza y desinfección), Dr. H. Stamm GmbH

Neodisher Mediclean forte, Dr. Weigert Co. (sistema de dosificación DOS 1)

Neodisher Z (agente de neutralización), Dr. Weigert Co. (sistema de dosificación DOS 3)

SonoCheck (BAG Health Care) (indicador de eficacia de ultrasonidos)

Aparatos de limpieza/esterilización:

RDG: lavadora desinfectadora: Miele G7892 CD

Aparato de limpieza de ultrasonidos Powersonic® P 2600 D (Martin Walter

Ultraschalltechnik AG)

Autoclave Systec VX-95 (Systec GmbH)

Soportes de artículos para el lavado:

Cesto superior/injector O177 / 1

Bandeja E 520 para 18 instrumentos para el canal radicular

Bandeja ½ E142

Red de cobertura A 3 ¼ (en caso necesario)

Cesta con tapa para piezas pequeñas E473/1

Instrucciones adicionales:

Si los productos químicos y los aparatos anteriormente mencionados no están disponibles, el usuario está obligado a efectuar la correspondiente validación del procedimiento empleado.

Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el proceso de reacondicionamiento, incluidos los recursos, el material y el personal, sea el adecuado para obtener los resultados necesarios.

La tecnología moderna y las leyes nacionales exigen la conformidad con los procesos validados.

13. VIDA ÚTIL/ALMACENAMIENTO

Almacene los instrumentos esterilizados en un lugar seco, limpio y sin polvo a temperaturas moderadas de 5 °C a 40 °C.

Fecha de caducidad: consulte el envase de la lima.

14. ELIMINACIÓN

Después del uso, los instrumentos deben colocarse en un recipiente seguro empleado para recoger los instrumentos cortantes o punzantes (como agujas o bisturís desechables) de acuerdo con las buenas prácticas dentales.

15. OBLIGACIÓN DE NOTIFICACIÓN

Todos los incidentes graves ocurridos en relación con este producto deberán notificarse de inmediato al fabricante y a las autoridades competentes.



0483

Glossary



Consult instructions for use



Marking of Conformity Europe

Rx ONLY

RX only



Legal Manufacturer



Reference Number



Manufacturing Date



Expiry Date



Batch Code



Unique Device Identifier



Sterile



Do not use if package is damaged

Address of registered place of business

Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau/Germany
T +49 7345 80 69 000
service@coltene.com

www.coltene.com

COLTENE